



关于印发《云南省医药储备管理办法 (2022年修订)》的通知

云工信规〔2022〕3号

各州(市)工业和信息化局、发展改革委、财政局、卫生健康委、市场监督管理局:

工业和信息化部等六部门联合印发了《国家医药储备管理办法(2021年修订)》,于2022年1月1日起施行。为认真贯彻落实国家医药储备管理办法的要求,进一步做好我省医药储备管理工作,结合我省医药储备管理工作实际,对《云南省医药储备管理办法》进行修订,经省人民政府同意,现将《云南省医药储备管理办法(2022年修订)》印发给你们,请遵照执行。原《云南省医药储备管理办法》同时废止。



云南省工业和信息化厅行政规范性文件

云南省工业和信息化厅

云南省反恐工作领导小组办公室

云南省发展和改革委员会

云南省财政厅

云南省卫生健康委员会

云南省药品监督管理局

2022年11月29日

(此件公开发布)



云南省医药储备管理办法

(2022 年修订)

第一章 总则

第一条 为进一步加强和完善云南省医药储备管理,有效发挥医药储备在公众用药可及、防范灾情疫情等突发风险、维护社会稳定中的重要作用,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国突发事件应对法》《国家医药储备管理办法(2021年修订)》等有关法律法规及管理制度,特制定本办法。

第二条 国家实行中央与省级两级医药储备制度,鼓励有条件的州市建立州市医药储备制度,结合本地实际情况,制定州市医药储备管理办法。

省级医药储备包括省级政府储备和企业储备。

省级政府储备主要储备应对较大和一般突发公共事件、重大活动区域性保障以及省内供应短缺的医药产品。

企业储备是医药企业依据法律法规明确的社会责任,结合医



药产品生产经营状况建立的企业库存。

第三条 省级政府储备遵循中央统一政策、统筹规划、规模适度、动态管理、有偿调用的原则，逐步建立起应对各类突发公共事件和市场有效供应的保障体系，确保储备资金安全和有效使用。

第四条 省级政府储备实行实物储备和生产能力储备相结合的管理模式，由符合条件的医药企业和省级卫生事业单位承担储备任务。

第五条 省级实物储备主要是指医药生产经营企业（药品生产企业和流通企业）和省级卫生事业单位储备的医药产品（商品），包括药品、疫苗、医疗器械（含医用口罩、防护服）、消杀产品等。

生产能力储备是指对常态需求不确定，专门应对较大灾情、疫情的特殊医药产品，通过支持建设并维护生产线和供应链稳定，保障基本的生产能力，能够按照指令组织生产和应急供应。

第六条 省级实物储备分为省级常规储备和省级专项储备，实行有偿使用的原则。

省级常规储备主要应对一般状态下的灾情疫情和供应短缺。省级专项储备主要包括公共卫生专项，疫苗纳入省级专项储备。

省级专项储备的品种和数量根据国家及省级有关要求确定。

第二章 管理机构与职责

第七条 省工业和信息化厅会同省发展改革委、财政厅、卫生健康委、药监局建立省级医药储备管理工作机制，主要职能有：

按照国家医药储备规划和中央医药储备品种目录，结合云南实际，拟订省级医药储备品种目录；确定省级医药储备计划和储备单位；加强对州市医药储备工作的指导；加大省级医药储备制度宣传力度，进一步发挥省级医药储备作用；协调解决省级医药储备工作中遇到的重大问题。

第八条 省工业和信息化厅是云南省医药储备主管部门，主要负责制定和下达云南省省级医药储备计划、遴选省级储备单位、开展调用供应、编制省级医药储备资金预算、提出储备资金安排方案；联合省级医药储备管理工作机制监督检查医药储备政策的贯彻执行情况，组织实施省级医药储备补助资金的绩效管理和监督检查工作。接受国家医药储备管理部门的指导，必要时负责申请调用中央医药储备；指导州市医药储备管理工作。

第九条 省发展改革委负责参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查。



第十条 省财政厅负责落实和拨付省级医药储备财政补助资金，指导省级医药储备补助资金的绩效管理，参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查。

第十一条 省卫生健康委负责提出省级医药储备规模、品种、数量、质量等建议，参与制定省级医药储备计划，根据省医药储备管理年度工作要求对省级医药储备计划提出调整建议；负责对承担省级储备任务的省级卫生事业单位开展监督管理。

第十二条 省药监局负责对省级医药储备开展质量监督工作。

第十三条 省级医药储备建立专家咨询委员会，负责对省级医药储备规模计划、供应链安全以及应急保障研判提出建议，负责对省级医药储备工作进行技术指导。

第十四条 鼓励有条件的州市建立医药储备制度，各州市前期依托各级财政资金建立的医药储备，原则上纳入州市医药储备管理。形成省级和州市分级负责、互为补充、集中统一的医药储备体系。

第三章 储备单位的条件与职责

第十五条 省级医药储备单位以3年为周期进行遴选，原则

上通过政府采购的方式确定,储备单位的数量和省级医药储备存放地点由省工业和信息化厅结合储备现状和实际任务提出意见,报省级医药储备管理工作机制研究确定。

第十六条 负责储备药品、医疗器械(含医用口罩、防护服)、消杀产品等的省级医药储备单位应当依法取得药品、医疗器械生产和经营资质,并符合以下条件:

(一)医药行业的重点生产企业或现代物流配送能力的药品、医疗器械经营企业;

(二)具有较高的行业诚信度,良好的质量管理水平和经营效益;

(三)具有完善的生产设施设备或现代物流配送能力,符合药品、医疗器械生产经营管理的质量要求;

(四)具备完善的信息管理系统,能够实现医药储备信息数据传输;

对专项储备品种,必要时可由省级卫生事业单位根据有关要求承担储备任务。

第十七条 省级医药储备单位应当建立完善的医药储备管理制度,主要承担以下任务:

(一)执行省工业和信息化厅下达的医药储备计划,落实各



项储备任务；

（二）实行领导责任制，建立严格的储备责任体系制度，指定专人负责医药储备工作；

（三）建立 24 小时应急值守制度，根据省工业和信息化厅下达的调用指令，严格执行储备医药调用任务，确保应急调拨及时高效；

（四）实物储备单位要对医药储备品种保证质量，根据有效期及时自行轮换，各储备品种的实际库存量不得低于储备计划的 70%；

生产能力储备企业要建设和维护生产线，保障必要的生产能力和合理库存；

（五）储备单位要建立健全储备单位内部医药储备规章制度和储备档案，保存原始记录，按季度向省工业和信息化厅、省卫生健康委上报医药储备统计报表及储备工作情况；

（六）加强医药储备工作培训，提高业务能力和管理水平；

（七）对医药储备计划的制定和调整提出意见或建议；

生产能力储备企业要在应急状态下积极释放产能，按照指令组织生产和应急供应。



第四章 计划管理

第十八条 省级政府储备实行严格的计划管理，省卫生健康委根据有关工作要求，结合公共卫生应急以及临床必需易短缺药品等方面需求向省工业和信息化厅提出省级医药储备品种目录建议。省工业和信息化厅组织省级医药储备专家咨询委员会论证评估后，组织省级医药储备管理工作机制成员单位研究确定年度储备计划并实施。

第十九条 省工业和信息化厅向储备单位下达省级医药储备年度储备计划，并通报省级医药储备管理工作机制成员单位，同时报工业和信息化部备案。

第二十条 省工业和信息化厅与储备单位签订《云南省省级医药储备责任书》，储备单位严格执行医药储备计划。实物储备原则上应在省级储备计划下达两个月内按照储备品种、数量规模的要求完成采购；对需要组织进口、定点生产加工及临床必需易短缺等品种，可以采用分期分批的方式储备到位。储备单位不得擅自变更储备任务，储备任务的变动与调整需报省工业和信息化厅审核批准，并由省工业和信息化厅通报省级医药储备管理工作机制成员单位，同时报工业和信息化部备案。

第二十一条 储备单位调出储备医药后，应当按储备计划及



时补齐，确保储备工作按当年储备计划落实。

第二十二条 医药生产企业应优先满足储备实物单位对医药储备品种的采购。部分供应短缺品种，省工业和信息化厅应帮助企业协调解决。

产能储备企业应做好生产线日常维护，遇到突发事件时生产产品可以按照指令组织生产和应急供应。

第二十三条 企业储备由医药企业根据生产经营和市场运行周期变化，保持医药产品的合理商业库存，并在应急状态下积极释放供应市场。

第五章 采购与储存

第二十四条 省级医药储备产品从符合条件的生产企业采购，采购价格原则上按照储备品种市场价格和公立医院采购价格确定；对没有市场价格和公立医院采购价格的，按照工业和信息化部确定的中央储备采购价格采购。

第二十五条 省级实物储备实行品种控制，总量平衡的动态储备。在保证品种、质量、数量的前提下，储备单位根据具体储备产品的有效期及质量要求进行适时轮换。

第二十六条 加强医药储备产品的入、出库管理，严格按照



《药品经营质量管理规范》和相关法律法规进行验收、复核签字。

第二十七条 储备单位建立台账制度，准确反映储备品种的规格数量、生产厂家、价格等，指定专人管理。

第二十八条 储备单位应加强医药储备质量管理，严格执行《药品经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范》和相关法律法规要求，落实专人负责，并建立考核制度。

第二十九条 储备单位应加强省级专项储备安全防护，省级专项储备产品（包括疫苗）应设立专库或专区（冷链）存放，并明确标识“省级专项医药储备”字样，指定专人管理，建立相关台账。

第三十条 过期耗损补助是指因灾情、疫情等突发风险解除，相关药品、疫苗、医用防护物资、医疗器械等轮换困难导致过期失效造成的损失，储备单位根据实际情况，可以按照程序申请过期耗损补贴资金。过期耗损的储备医药按照药品、医疗器械、疫苗等相关规定进行销毁处置。

第六章 调用管理

第三十一条 当省内发生灾情、疫情及突发事件或出现临床急救病例时，可调用省级医药储备产品。当省级医药储备不能满

足需求时，可申请调用中央医药储备。

省级调用程序如下：

（一）发生一般性灾情疫情等突发公共事件调用医药储备，省级有关部门或当地人民政府向省工业和信息化厅提出申请，省工业和信息化厅向储备单位下达调用指令。

（二）发生较大灾情疫情等突发公共事件，按照省政府或省级相关防控机制的指令调用储备。

（三）出现临床急救病例或大范围药品供应短缺，按照属地管理的原则，由州市卫生健康委通过州市工业和信息化部门向省工业和信息化厅提出调用申请，省工业和信息化厅向储备单位下达调用指令。

第三十二条 储备单位应按照调用指令在规定的时间内将医药储备调用品种配送到指定的地区和单位，并对调出储备医药的质量负责。

依申请调用的医药储备品种调出后，原则上不得退换货，申请调用单位要督促使用单位及时与储备单位进行资金结算。

有关部门和企业要积极为紧急调用储备医药的生产和运输开通绿色通道。

第三十三条 医药储备实行有偿调用，省工业和信息化厅要



督促储备单位及时收回储备资金。

第三十四条 遇到突发灾情、疫情等紧急情况发生时，储备单位接到省工业和信息化厅的电话或传真，可按要求先配送储备医药。本着有偿调用的原则，储备医药调出 10 日内，使用单位与储备单位补签购销合同，并依据合同约定及时进行资金结算。

第三十五条 省工业和信息化厅应建立 24 小时电话值班制度，省级医药储备管理工作机制成员单位保证通信畅通。

第七章 资金管理

第三十六条 省级医药储备按照储备单位承储，省级财政适当补助的原则实施。补助资金包括以下种类：

（一）实物储备资金补助：省级医药储备采购资金规模为 5000 万元，采购资金由储备单位按省工业和信息化厅下达的储备计划自筹，省级财政安排专项资金给予补助，补助标准如下：

1. 资金占用费：以储备单位承担的储备采购资金规模，按同期一年期银行贷款市场报价利率（LPR）计算。

2. 管理费用：含与医药储备管理直接相关的仓库占用、设施设备折旧、质量管理、装卸搬运、仓储管理水电、运输费等费用，按不超过储备采购资金规模的 3% 给予补助，包干使用。

（二）生产能力储备补助：支持重点药品、疫苗、医用防护物资等生产能力储备单位开展必要的生产能力储备和应急转生产能力建设。储备单位在重大灾情、疫情等突发情况发生时能够保持厂房、设备正常运转，并根据省工业和信息化厅下达的应急生产指令及时生产相关产品，保障处置突发事件的需要。突发事件处置完成后，生产能力储备单位向省工业和信息化厅提出资金补助申请，并附专项审计报告，省工业和信息化厅根据生产能力调用情况，提出补助方案，经省级医药储备管理工作机制研究决定，报省人民政府批准。省级财政按照后补助的原则，安排专项资金给予生产能力储备单位相应的生产性成本补助。

（三）医药储备过期耗损补助：因灾情、疫情等突发风险解除，相关药品、疫苗、医用防护物资、医疗器械等轮换困难导致过期失效造成的损失，储备单位需向省工业和信息化厅递交过期损耗补偿申请报告并附专项审计报告等有关证明资料。省工业和信息化厅组织省级医药储备管理工作机制专题研究同意，专项报省人民政府批准后，省级财政可安排适当资金给予报损补助。对可通过市场渠道消化的物资，储备单位未及时处置形成的损失不予安排补助。

第三十七条 储备单位医药储备和过期耗损补贴工作实行

事后补助，由省工业和信息化厅牵头实施。每年第一季度省工业和信息化厅组织省级医药储备管理工作机制成员单位对上年度的医药储备完成情况进行现场考核，按照考核结果，提出资金安排方案，向省财政厅申请拨付资金，省财政厅按照相关规定及时拨付。

第八章 监督与责任

第三十八条 储备单位要加强自检自查，并做好医药储备年度计划执行情况和绩效目标完成情况自评，有关情况及时上报省工业和信息化厅及省级医药储备管理工作机制成员单位。省工业和信息化厅负责组织开展医药储备资金的绩效自评，按要求开展部门评价和定期评估，积极配合财政评价工作。省财政厅根据需要实施绩效评价和绩效评估。自评和评估评价结果作为资金安排和完善政策的重要依据。

第三十九条 医药储备实行年检制，省工业和信息化厅牵头，会同省级医药储备管理工作机制成员单位于次年的一季度对承储企业贯彻落实国家医药储备政策及省医药储备年度计划执行情况和绩效目标完成情况进行考核，考核结果作为储备资金安排的重要依据。



第四十条 对出现下列情况的储备单位取消其省级储备资格，造成严重后果或重大损失的，依法追究相关人员法律责任：

- （一）不按照计划完成储备任务的；
- （二）未执行调用指令，延误医药储备应急供应的；
- （三）管理混乱、账目不清、弄虚作假的；
- （四）拒报有关医药储备各项统计报表的；
- （五）年度考核不合格的；
- （六）其他不宜承担医药储备任务的情形。

第四十一条 医药储备主管部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权的，依法追究相关人员责任。

第九章 附则

第四十二条 储备单位根据本办法建立本单位医药储备管理制度，报省工业和信息化厅备案。

第四十三条 省级医药储备属于政府采购的，应当按照政府采购法律制度规定执行。

第四十四条 本办法由省工业和信息化厅负责解释。

第四十五条 本办法自2023年1月1日起施行，《云南省医药储备管理办法》（云工信规〔2021〕3号）同时废止。

